

# 平成30年度 第6回 順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:平成30年10月23日(火) 14:00~14:34

開催場所:順天堂大学医学部附属順天堂医院 D棟8階カンファレンスルーム

出席委員名:服部 信孝(委員長)、綿田 裕孝、加藤 俊介、中村 昭也、小嶋 伸二、米澤 和彦、森田 勉、齋藤 啓子

※治験(試験)依頼者又は自ら治験を実施する者により、知的財産権を侵害する恐れがあるとして要望された箇所についてはマスクング等の措置を講じている。

## 【審議事項】

当該治験(試験)の治験(試験)依頼者又は治験(試験)責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験(試験)に関する事項の審議及び採決に参加できない。

また、委員長と関係のある治験(試験)に関する事項については、綿田委員を委員長代行として議事を行った。

## 1. 共同治験(試験)に対する審査

### 1.1. 継続審査等

#### 1.1.1. 副作用情報等

治験(試験)依頼者、又は他施設の医療機関の長より提出された安全性情報等に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

##### 1.1.1.1. 共同治験(医薬品/医療機器)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
1.1.1.1.1.	2017-010 エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	H30-0610 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
1.1.1.1.2.	2017-011 エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	H30-0613 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

##### 1.1.1.2. 順天堂大学医学部附属浦安病院における共同治験(医薬品/医療機器)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
1.1.1.2.1.	2017-011② エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	H30-0614 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

##### 1.1.1.3. 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院における共同治験(医薬品/医療機器)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
1.1.1.3.1.	2017-010② エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	H30-0611 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
1.1.1.3.2.	2017-011③ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	H30-0615 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

##### 1.1.1.4. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターにおける共同治験(医薬品/医療機器)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
1.1.1.4.1.	2017-010③ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	H30-0612 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

##### 1.1.1.5. 順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験(医薬品/医療機器)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
1.1.1.5.1.	2017-011④ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	H30-0616 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

#### 1.1.2. その他の継続審査等

治験(試験)依頼者及び(又は)治験(試験)責任医師、又は他施設の医療機関の長より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

##### 1.1.2.1. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターにおける共同治験(医薬品/医療機器)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
1.1.2.1.1.	2017-010③ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	同意説明文書改訂、同意説明文書(サブスタディ)改訂、食事時間の確認用紙作成、業務委受託契約書締結	承認

##### 1.1.2.2. 共同治験(医師主導治験)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
1.1.2.2.1.	2017-037 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 — 医師主導治験 — 【臨床試験登録番号:UMIN000029588】	業務委託契約書(ケアンド松戸訪問看護ステーション、訪問看護リハビリステーションスマイルケアーズ)締結、治験協力者(ケアンド松戸訪問看護ステーション、訪問看護リハビリステーションスマイルケアーズ)追加、被験者への支払いに関する資料改訂	承認

#### 1.1.3. モニタリング・監査報告

モニタリング業務受託機関、監査担当者、治験責任医師、又は他施設の医療機関の長より提出された資料に基づき、審議した。

##### 1.1.3.1. 共同治験(医師主導治験)に対するモニタリング(監査)報告

		報告等事項	審議結果
1.1.3.1.1.	2017-037 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 — 医師主導治験 — 【臨床試験登録番号:UMIN000029588】	モニタリング(症例管理:16回目)報告書	承認

2. 新規に対する審査

治験(試験)依頼者、又は自ら治験を実施する者より提出された資料に基づき、治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

2.1. 新規治験に対する審査

		審議結果
2.1.1.	2018-029 (治験国内管理人)株式会社Integrated Development Associates依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたA PL-2の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03500549】	承認

3. 継続審査等

3.1. 治験(試験)中の副作用等報告

治験(試験)責任医師より提出された当院において発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

3.1.1. 治験に対する治験中の重篤な有害事象等

		審議結果	
3.1.1.1.	2016-030 アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PHN)患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:UMIN000020930】	第1報(既):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない 第2報(既):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
3.1.1.2.	2016-026 武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163381】	第3報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認

3.1.2. 医師主導治験に対する治験中の重篤な有害事象等

		審議結果	
3.1.2.1.	2017-036 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号:UMIN000030206】	第1報(未):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認

3.2. 副作用情報等

治験(試験)依頼者、又は治験責任医師より提出された安全性情報等に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

3.2.1. 治験に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
3.2.1.1.	2014-002 アップヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02065557】	H30-0607 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.2.	2017-014 アップヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT02632175】	H30-0608 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.3.	2014-014 バイエル薬品株式会社による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 【臨床試験登録番号:NCT02043678】	H30-0572 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.4.		H30-0603 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.5.	2014-028 アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-142733】	H30-0622 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告 (調査単位期間: MEDI4736.2017/7/13~2018/7/12、 MEDI9090.2017/7/13~2018/7/12)	承認
3.2.1.6.	2015-028 クリニクス株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02273375】	H30-0579 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間:2017/7/13~2018/7/12)	承認
3.2.1.7.	2015-004 小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02231749】	H30-0570 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2017/7/4~2018/7/3)	承認
3.2.1.8.		H30-0626 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.9.	2017-008 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173560, NCT03117049】	H30-0568 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2017/7/4~2018/7/3)	承認
3.2.1.10.		H30-0593 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.11.	2017-024 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173653, NCT02998528】	H30-0609 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2017/7/4~2018/7/3)	承認
3.2.1.12.	2015-013 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152873, NCT02312258】	H30-0571 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.13.		H30-0627 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.14.	2015-023 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02411448】	H30-0552 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(伝達取下げ報告)	承認
3.2.1.15.		H30-0573 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.16.	2015-030 MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163240, NCT02493764】	H30-0599 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

3.2.1.17.	2015-035 バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02200614】	H30-0560	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.18.		H30-0587	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.19.	2016-042 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】	H30-0556	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.20.		H30-0590	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.21.	2015-038 アップヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02720523】	H30-0565	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/7/1~2018/6/30)	承認
3.2.1.22.	2016-013 アップヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02706873】	H30-0566	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/7/1~2018/6/30)	承認
3.2.1.23.	2016-002 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163144】	H30-0559	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
3.2.1.24.	2016-009 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163197】	H30-0589	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
3.2.1.25.	2017-040 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】	H30-0558	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
3.2.1.26.	2016-004 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163285】	H30-0580	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/6/26~2018/6/25)	承認
3.2.1.27.	2016-015 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG 334第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02630459】	H30-0569	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.28.		H30-0601	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.29.	2016-021 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	H30-0574	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.30.	2016-025 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】	H30-0553	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.31.		H30-0564	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.32.		H30-0596	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.33.	2016-030 アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PHN)患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: UMIN000020930】	H30-0586	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.34.	2016-031 HUYA Bioscience International,LLCの依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験 【臨床試験登録番号:NCT02953652】	H30-0575	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.35.	2016-032 HUYA Bioscience International,LLCの依頼による再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験 【臨床試験登録番号:NCT02955589】	H30-0576	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.36.	2016-036 協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163449】	H30-0592	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.37.	2016-038 サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02898454】	H30-0600	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.38.	2016-040 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163463, NCT02861534】	H30-0604	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2017/7/12~2018/7/11)	承認
3.2.1.39.	2016-048 メルクセロノ株式会社依頼によるAtaciceptの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02808429】	H30-0617	年次報告(調査単位期間:2017/6/30~2018/6/29)	承認
3.2.1.40.	2017-003 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281(オラパリブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02987543】	H30-0567	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.41.		H30-0582	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.42.	2017-006 アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象としたASPO15K継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT01638013】	H30-0625	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間:2017/6/26~2018/6/25)	承認
3.2.1.43.	2017-009 日本イーライリリー株式会社依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験 【臨床試験登録番号:NCT03129100】	H30-0562	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.44.		H30-0597	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) その他(伝達取下げ報告)	承認

3.2.1.45.	2017-012 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるMTX効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02889796】	H30-0618	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2017/7/1~2018/6/30)	承認
3.2.1.46.	2017-019 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb 34714)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT01261325】	H30-0554	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.47.		H30-0591	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.48.	2017-023 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	H30-0619	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.49.		H30-0620	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) その他(伝達取下げ報告)	承認
3.2.1.50.	2017-028 アップヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	H30-0550	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.51.		H30-0583	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.52.	2017-029 持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173802】	H30-0577	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.53.	2017-030 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173803】	H30-0578	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.54.	2017-033 エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173807, NCT02811861】	H30-0629	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) その他(取下げ)	承認
3.2.1.55.	2017-044 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザチジン併用投与とアザチジン単独投与の第3相比較試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183848, NCT03268954】	H30-0561	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.56.		H30-0594	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.57.	2017-045 アップヴィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03047395】	H30-0551	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.58.		H30-0584	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.59.	2018-003 アップヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象としたABBV-8E12の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験 【臨床試験登録番号:NCT02985879】	H30-0585	個別症例報告 年次報告(調査単位期間:2018/2/28~2018/6/23)	承認
3.2.1.60.	2018-001 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163279】	H30-0563	個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(海外症例<自発報告(報告対象外報告)>)	承認
3.2.1.61.		H30-0605	個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(海外症例<試験からの報告(報告対象外報告含む)>)	承認
3.2.1.62.	2018-002 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT02994927】	H30-0557	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.63.		H30-0588	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
3.2.1.64.	2018-008 アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲオープン試験 【臨床試験登録番号:NCT03553563, JapicCTI-184023】	H30-0595	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.65.	2018-009 株式会社EPSアンソエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-153030】	H30-0602	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.66.	2018-014 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	H30-0624	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/7/1~2018/6/30)	承認
3.2.1.67.	2018-015 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117(OTR)の第3相オープンラベル試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	H30-0628	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.68.	2018-019 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-1883823】	H30-0581	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.69.		H30-0631	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.70.	2018-021 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173768, NCT03252587】	H30-0621	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.71.	2018-025 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456076, JapicCTI-184336】	H30-0623	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認



3.2.2. 製造販売後臨床試験に対する安全性情報等		安全性情報等の概要	審議結果
3.2.2.1.	2016-034 アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号：NCT02918968】	H30-0606 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

3.2.3. 医師主導型治験に対する安全性情報等		安全性情報等の概要	審議結果
3.2.3.1.	2016-039 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号：UMIN000024753】	H30-0549 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.3.2.		H30-0598 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.3.3.	2017-036 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号：UMIN000030206】	H30-0555 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.3.4.		H30-0630 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

3.3. 期間が1年を越える課題に対する継続審査等  
治験(試験)責任医師より提出された実施状況報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

3.3.1. 治験に対する継続審査		審議結果	
3.3.1.1.	2013-024 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-132316】	同意取得例数：6例 実施症例数：6例(完了例数：1例、中止例数：0例) 安全性：重篤な有害事象の発現あり(4件) GCP遵守状況：治験実施計画書からの逸脱あり(15件)	承認
3.3.1.2.	2014-014 バイエル薬品株式会社による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 【臨床試験登録番号：NCT02043678】	同意取得例数：5例 実施症例数：4例(完了例数：0例、中止例数：2例) 安全性：新たな重篤な有害事象の発現あり(0件)、新たな有害事象発現あり(1件) GCP遵守状況：新たな治験実施計画書からの逸脱なし	承認
3.3.1.3.	2016-025 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-163308, NCT02511106】	同意取得例数：2例 実施症例数：2例(完了例数：0例、中止例数：1例) 安全性：重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況：治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	承認
3.3.1.4.	2016-026 武田薬品工業株式会社の依頼によるイクサゾミブの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-163381】	同意取得例数：3例 実施症例数：3例(完了例数：0例、中止例数：1例) 安全性：有害事象の発現あり(8件)、有害事象発現あり(29件) GCP遵守状況：治験実施計画書からの逸脱あり(6件)	承認

3.3.2. 医師主導治験に対する継続審査		審議結果	
3.3.2.1.	2012-022 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビニレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験) 【臨床試験登録番号：UMIN000006252】	同意取得例数：10例 実施症例数：10例(完了例数：0例、中止例数：0例) 安全性：新たな重篤な有害事象発現なし、新たな有害事象発現なし GCP遵守状況：新たな治験実施計画書からの逸脱なし	承認

3.4. その他の継続審査等  
治験(試験)依頼者及び(又は)治験(試験)責任医師より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

3.4.1. 治験に対する一部変更等		変更等事項	審議結果
3.4.1.1.	2014-002 アップヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT02065557】	掲示ポスター追加	承認
3.4.1.2.	2015-008 小野薬品工業株式会社依頼による、プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：NCT02387996】	契約内容変更(期間延長)覚書締結、治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
3.4.1.3.	2017-008 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-173560, NCT03117049】	同意説明文書改訂、簡易版説明文書(ICF補足説明資料)改訂	承認
3.4.1.4.	2015-035 バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT02200614】	治験薬概要書改訂	承認
3.4.1.5.	2016-004 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-163285】	治験実施計画書(改訂2:英語/日本語)作成、同意説明文書改訂、同意説明文書(継続投与期)作成、治験薬在宅投与記録(継続フェーズ)作成、契約内容変更に関する覚書(治験課題名・対象・投与期間等)締結、被験者負担軽減費に係る覚書締結、期間延長、治験費用に係る覚書締結	承認
3.4.1.6.	2017-001 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：NCT02906020】	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂	承認
3.4.1.7.	2017-023 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT03155997】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂	承認
3.4.1.8.	2017-027 日本イーライリリー株式会社の依頼による治療歴のないEGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としたラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅲ相試験 補遺9 【臨床試験登録番号：NCT02411448】	治験実施計画書(補遺)改訂	承認
3.4.1.9.	2017-029 持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-173802】	治験薬概要書改訂、治験薬概要書(別添1インタビューフォーム)改訂	承認
3.4.1.10.	2017-030 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-173803】	治験薬概要書改訂、治験薬概要書(別添1インタビューフォーム)改訂	承認
3.4.1.11.	2017-033 エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-173807, NCT02811861】	治験薬概要書(レンパチニブ、ベムプロリスマブ)改訂、治験薬概要書(追補)(ベムプロリスマブ)改訂、添付文書(ステートメント)改訂	承認

3.4.1.12.	2017-043 アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183847, NCT03347279】	治験薬概要書改訂	承認
3.4.1.13.	2018-015 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117(OTR)の第3相オープンラベル試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験実施計画書改訂	承認
3.4.1.14.	2018-020 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂	承認

### 3.4.2. 治験(薬剤/医療機器)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
3.4.2.1.	2017-046 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: UMIN000030010】	患者補助説明資料作成	承認
3.4.2.2.	2018-027 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03259074】	ポイント算出表(研究経費)改訂, ポイント算出表(治験薬管理経費)改訂, 治験費用に係る覚書に対する内容変更(臨床試験研究費、CRO費、治験薬管理経費)に関する覚書締結	承認

### 3.4.3. 医師主導型治験に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
3.4.3.1.	2016-039 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	治験実施計画書(別紙1含む)改訂, 同意説明文書改訂	承認

## 3.5. モニタリング・監査報告

モニタリング業務受託機関、監査担当者、又は治験責任医師より提出された資料に基づき、審議した。

### 3.5.1. 医師主導型治験に対するモニタリング(監査)報告

		報告等事項	審議結果
3.5.1.1.	2016-039 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	モニタリング報告書(症例以外:2回目,3回目)(症例:1回目)	承認

### 3.5.2. 医師主導型治験(医療機器)に対するモニタリング(監査)報告

		報告等事項	審議結果
3.5.2.1.	2016-017 多孔化カバードステント(NCVC-CS1)を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00242】	モニタリング(報告書No.03-0008~0010)報告書	承認
3.5.2.2.	2017-025 腹膜透析患者用ディスプレイ柔軟性腹腔鏡を用いた安全性及び有効性評価のための検証的試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	モニタリング(治験中:1回分, 治験終了時:1回分)報告書	承認

## 【報告事項】

## 4. 報告事項

### 4.1. 迅速審査結果報告

治験(試験)依頼者及び治験(試験)責任医師より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について迅速審査が行われ、その結果が報告された。

#### 4.1.1. 治験に対する一部変更等の迅速審査結果報告

		変更等事項	迅速審査日/結果	結果
4.1.1.1.	2014-028 アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-142733】	治験分担医師削除, 臨床研究コーディネーター削除, 契約書(第7条)変更覚書締結	2018年9月25日/承認	了承
4.1.1.2.	2016-002 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163144】	治験分担医師削除, 臨床研究コーディネーター削除	2018年9月25日/承認	了承
4.1.1.3.	2016-004 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163285】	治験分担医師削除	2018年9月25日/承認	了承
4.1.1.4.	2017-028 アップイ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	被験者の募集の手順(広告等)に関する文書改訂	2018年9月25日/承認	了承

#### 4.1.2. 製造販売臨床試験に対する一部変更等の迅速審査結果報告

		変更等事項	迅速審査日/結果	結果
4.1.2.1.	2017-034 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号: NCT03071692】	治験薬概要書改訂, パルモディア®添付文書改訂	2018年9月25日/承認	了承
4.1.2.2.	2017-035 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号: NCT03071692】	治験薬概要書改訂, パルモディア®添付文書改訂	2018年9月25日/承認	了承

#### 4.1.3. 医師主導治験に対する一部変更等の迅速審査結果報告

		変更等事項	迅速審査日/結果	結果
4.1.3.1.	2016-039 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	治験実施計画書(別紙1)改訂	2018年9月25日/承認	了承

### 4.2. 終了報告

治験(試験)責任医師より提出された治験(試験)終了報告に基づき、報告された。

#### 4.2.1. 治験に対する終了報告

		結果
4.2.1.1.	2015-016 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-153007】	了承
4.2.1.2.	2017-013 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるbDMARD効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02873936】	了承

4.2.1.3.	2015-017 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-153071】	了承
4.2.1.4.	2017-025 腹膜透析患者用ディスポーザブル軟性腹腔鏡を用いた安全性及び有効性評価のための検証的試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	了承

### 4.3. 開発中止報告

治験依頼者より提出された開発中止報告に基づき、報告された。

#### 4.3.1. 開発中止報告

		開発中止日	結果
4.3.1.1.	2016-035 中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-T Cの探索的試験 【臨床試験登録番号: UMIN000024520】	2018年8月30日	了承

### 4.4. 承認取得報告

治験依頼者、又は治験責任医師より提出された製造販売承認取得報告に基づき、報告された。

#### 4.4.1. 治験に対する製造販売承認取得報告

		承認取得日	結果
4.4.1.1.	2016-027 EAファーマ株式会社の依頼によるAJG555(一般名: マクロゴール、商品名: モビコール <sup>®</sup> 配合内用剤)の小 児慢性便秘患者を対象とした一般臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163382, NCT02961556】	2018/9/21 【慢性便秘症(器質的疾患 による便秘を除く)】	了承
4.4.1.2.	2014-028 アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736 (一般名: デュルバルマブ(遺伝子組換え)、商品名: イミフィンジ <sup>®</sup> 点滴静注120mg、イミフィンジ点滴静注500 mg)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-142733】	2018年7月2日 【根治的化学放射線療法 後の患者における適応追 加】	了承

以上